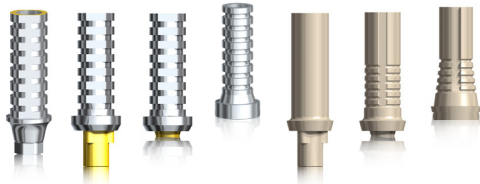


Provisorisches Abutment Titan und Kunststoff, rotationsgesichert/ nicht rotationsgesichert, provisorische Snap-Kappe Multi-unit Titan und provisorische Kappe Multi-unit Kunststoff/Titan

Gebrauchsanweisung



Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss:

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert bzw. für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

Ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment, das direkt mit dem enossalenen Zahnimplantat oder auf Abutmentniveau (Multi-unit/Multi-unit Abutment Plus) verbunden wird und zur provisorischen Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Provisorisches Abutment Titan, rotationsgesichert, provisorisches Abutment Titan, nicht rotationsgesichert:

Konische Innenverbindung für: NobelActive®, NobelReplace® CC und NobelParallel™ CC.
Dreikanal-Innenverbindung für: NobelReplace®, Replace Select™ und NobelSpeedy® Replace.

Außensechskant-Verbindung für: Brånemark System® und NobelSpeedy® Groovy.

Provisorisches Abutment Kunststoff, rotationsgesichert, provisorisches Abutment Kunststoff nicht rotationsgesichert:

Dreikanal-Innenverbindung für: NobelReplace®, Replace Select™ und NobelSpeedy® Replace.
Außensechskant-Verbindung für: Brånemark System® und NobelSpeedy® Groovy.

Provisorische Kappe Multi-unit Titan

Für Multi-unit Abutment

Provisorische Kappe Multi-unit Kunststoff

Für Multi-unit Abutment und Multi-unit Abutment Plus

Provisorische Snap-Kappe Multi-unit Titan

Für Multi-unit Abutment Plus

Hinweis:

Weder dem rotationsgesicherten noch dem nicht rotationsgesicherten provisorischen Abutment Kunststoff liegen klinische Schrauben bei. Auch liegt der provisorischen Kappe Multi-unit Kunststoff keine Prothetikschaube bei.

Verwendungszweck:

Zahnimplantatabutments sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Indikationen:

Das rotationsgesicherte und das nicht rotationsgesicherte provisorische Abutment sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit dem enossalenen Zahnimplantat verbunden werden und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dienen.

Die provisorischen Abutments und Kappen sind in Kombination mit enossalenen Implantaten für die verschraubte provisorische Einzelzahn- und mehrgliedrige Versorgung indiziert.

Die rotationsgesicherten provisorischen Abutments aus Titan und Kunststoff sind für die verschraubte provisorische Einzelzahnversorgung indiziert.

Das rotationsgesicherte provisorische Abutment Conical Connection 3.0 ist für den Ersatz fehlender, einzelner lateraler Schneidezähne im Oberkiefer oder lateraler und mittlerer Schneidezähne im Unterkiefer vorgesehen.

Die nicht rotationsgesicherten provisorischen Abutments aus Titan und Kunststoff sind für mehrgliedrige, verschraubte provisorische Versorgungen bei Implantaten mit einer Gesamtdivergenz von unter 40° indiziert, damit die Versorgung in einem Stück eingesetzt werden kann.

Die provisorischen Snap-Kappen Multi-unit Titan und die provisorischen Kappen Multi-unit Titan und Kunststoff sind für verschraubte Multi-unit Abutments für mehrgliedrige, provisorische Versorgungen indiziert.

Die Verwendungsdauer provisorischer Abutments und provisorischer Kappen aus Kunststoff ist auf 90 Tage begrenzt. Für provisorische Titanabutments gibt es keine spezielle zeitliche Begrenzung.

Kontraindikationen:

Die Verwendung des rotationsgesicherten provisorischen Abutments Conical Connection 3.0 für andere Positionen als laterale Schneidezähne im Oberkiefer oder laterale und/oder mittlere Schneidezähne im Unterkiefer ist kontraindiziert. Das rotationsgesicherte provisorische Abutment Conical Connection 3.0 darf nicht für mehrgliedrige Versorgungen verwendet werden.

Die provisorischen Abutments und Kappen sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.
- Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Es besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan, die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium) oder PEEK (Polyetheretherketon).

Achtung:

Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.

Zur Sicherstellung eines langfristig optimalen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden, und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte

Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe).

Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinsertion und die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Das empfohlene prothetische Drehmoment der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden (siehe klinisches Verfahren). Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen, um das Einatmen loser Teile zu verhindern.

Wir empfehlen allen Behandlern – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter www.nobelbiocare.com.

Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Die Verwendungsdauer der provisorischen Snap-Kappe Multi-unit Titan ist auf maximal 180 Tage begrenzt.

Gebrauchshinweise:

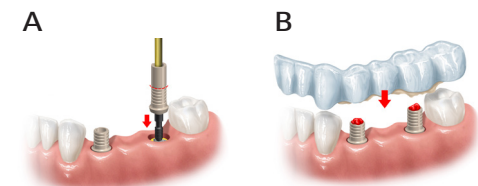
Änderungen an den Abutments können bei reichlicher Wasserkühlung durchgeführt werden. Die extraorale Bearbeitung des Abutments wird empfohlen.

Zur Bearbeitung eine Karbidrundscheibe und einen Karbidbohrer verwenden.

Klinisches Verfahren (in der Praxis gefertigte Provisorien):

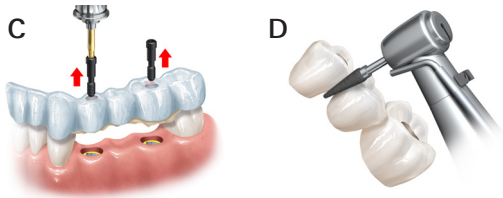
Die Abbildungen zeigen Abutments auf Implantatniveau.

1. Provisorisches Abutment/provisorische Kappe (A) auf das Implantat aufsetzen und das Abutment gegebenenfalls mit ausreichender Kühlung modifizieren.
Hinweis: Wenn die provisorische Snap-Kappe Multi-unit aus Titan noch nicht mit der Prothetikschaube gesichert ist, sollte darauf geachtet werden, dass die provisorische Snap-Kappe Multi-unit sich nicht vom Multi-unit Abutment Plus löst (z. B. durch Druck durch die Zunge).
2. Schraubenzugangskanal verschließen.
3. Eine provisorische Versorgung mithilfe einer vorgefertigten Form mit geeignetem provisorischem Kronen- und Brückenmaterial anfertigen (B).



- Ein Loch durch die Form bohren, die Schraube(n) mit einem Schraubendreher Unigrip™ lösen und die Versorgung entfernen (C).

- Letzte Korrekturen vornehmen (D).



- Provisorische Versorgung mit einem Schraubendreher Unigrip™ einsetzen (E).



Provisorisches Abutment aus Titan: Das Abutment – ausgenommen das Conical Connection 3.0 – mit dem maschinellen Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit **35 Ncm** festziehen (F:1). Für Conical Connection 3.0 das Abutment mit einem Schraubendreher und einer Drehmomentratsche entsprechend der obigen Beschreibung mit **15 Ncm** festziehen (F:2).

F:1



F:2



Achtung: Für Conical Connection 3.0 darf das prothetische Drehmoment von **15 Ncm** der Abutmentschraube nicht überschritten werden. Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

Provisorische Snap-Kappe Titan: Mit dem maschinellen Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit **15 Ncm** festziehen.

Provisorisches Abutment aus Kunststoff und provisorische Kappe aus Kunststoff: Mit einem Schraubendreher Unigrip™ nur manuell festziehen.

Vorgehen im Labor (im Labor gefertigte Provisorien):

Das Labor erhält vom Zahnarzt eine Abformung auf Implantat- oder Abutmentniveau.

- Abformpfosten und Implantat- oder Modellanalogue zusammensetzen und vorsichtig in der Abformung platzieren.
- Ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske fertigen.

Die Schritte 1–5 unter „Klinisches Verfahren (in der Praxis gefertigte Provisorien)“ befolgen, um eine provisorische Einzelzahn- oder mehrgliedrige Versorgung zu fertigen.

Zusätzliche Verwendung im Labor (NobelProcera® Versorgung):

Provisorische rotationsgesicherte/nicht rotationsgesicherte Titanabutments und rotationsgesicherte/nicht rotationsgesicherte Kunststoffabutments können auch als eine Komponente verwendet werden, auf die der Zahntechniker Wachs oder Modellierkunststoff aufträgt, um

eine diagnostische Darstellung des Gerüsts zu fertigen, das als ein NobelProcera® CAD/CAM-Produkt an ihn zurückgesendet werden soll. Um diese NobelProcera® CAD/CAM-Versorgung zu erhalten, dieses Wax-up-Gerüst in den NobelProcera® oder einen zugelassenen Scanner geben und die Anweisungen im Tutorial zur CAD-Systemsoftware befolgen.

- Zur Fertigung von NobelProcera® CAD/CAM-Abutments rotationsgesicherte provisorische Abutments verwenden.
- Zur Fertigung von NobelProcera® CAD/CAM-Implantatbrücken nicht rotationsgesicherte provisorische Abutments oder provisorische Kappen verwenden.

Materialien:

Provisorisches Abutment aus Titan für Implantate mit Außensechskant-Verbindung und Dreikanal-Innenverbindung: Reintitan.

Provisorisches Abutment aus Titan für Implantate mit konischer Innenverbindung: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Provisorische Snap-Kappe Multi-unit aus Titan und provisorische Kappe Multi-unit aus Titan: Reintitan.

Provisorisches Abutment aus Kunststoff und provisorische Kappe aus Kunststoff: PEEK (Polyetheretherketon).

Abutment- und Prothetischrauben: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Empfehlungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Alle provisorischen Abutments und provisorischen Kappen werden unsteril und für den Einmalgebrauch geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Warnung: Die Verwendung unsteriler Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Warnung: Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Achtung: Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust an mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Nur für USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C (270 °F) sterilisiert werden.

Außerhalb der USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) sterilisiert werden.

Alternativ für GB: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) sterilisiert werden.

Sämtliche empfohlenen Parameter finden Sie in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“ auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Hinweis: Nur die Wide-Platform-Abutments mit konischer Verbindung wurden als bedingt MRT-tauglich eingestuft. Die anderen Plattformen und Größen wurden weder auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen noch auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das Produkt bedingt MRT-tauglich ist. Nach Einsetzen des Produkts kann der Patient unter folgenden Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient von 4.000 Gauß/cm oder weniger (40 T/m)
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bzw. 4 W/kg (erste Stufe kontrollierter Modus)

Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird beim Produkt nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1 °C ausgegangen.

In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Komponente verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über das Produkt hinaus, wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpulssequenz und einem MRT-System mit 3 Tesla erfolgt.

Falls auf dem Produktetikett kein MRT-Symbol vorhanden ist, muss berücksichtigt werden, dass das Produkt nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet wurde. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

Weitere Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT) finden Sie auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Durch unsachgemäße Lagerung können die Produkteigenschaften beeinflusst werden und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

Entsorgung:

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Glossar der Symbole:

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem

Rx Only

Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-identifizierung



Patienten-informationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Obere Temperaturbegrenzung



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Produkt-identifizierungsnummer



Verwendbar bis

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.